



Codage MedDRA avancé



- MedDRA a été développé à l'initiative du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH).
- Les activités de la MSSO (organisation de maintenance et de support) sont placées sous la supervision d'un comité de direction ICH, composé des parties constitutives d'ICH, ainsi que de l'agence MHRA du Royaume Uni, de Health Canada et de l'OMS (en qualité d'observateur).



Copyright et clause de responsabilité

- Cette présentation est protégée par copyright et peut (à l'exception des logos MedDRA et ICH) être utilisée, reproduite, incorporée dans d'autres travaux, adaptée, modifiée, traduite ou distribuée sous licence publique à condition que le copyright d'ICH soit reconnu en toute circonstance. Dans le cas d'adaptation, modification ou traduction du document, des mesures raisonnables doivent être mises en place pour identifier clairement les changements apportés au document original. Toute suggestion que l'adaptation, modification ou traduction du document original est avalisée ou sponsorisée par ICH doit être évitée.
- La présentation est fournie "telle quelle" sans garantie d'aucune sorte. En aucun cas ICH ou les auteurs de cette présentation ne pourront faire l'objet de réclamation pour dommages ou autre responsabilité résultant de l'utilisation de cette présentation.
- Les permissions mentionnées ci-dessus ne s'appliquent pas au contenu apporté par des tiers. Par conséquent, pour les documents dont le copyright est conféré à un tiers, la permission de reproduction doit être obtenue auprès du détenteur de ce copyright.

000563

3



Programme du cours

- Principes du document "Sélection de terme MedDRA : points à considérer"
- Utilisation du navigateur MedDRA pour codage avancé
- Exercices de codage interactifs
- Quelques bons conseils de codage MedDRA
- Session de questions- réponses

000563

4

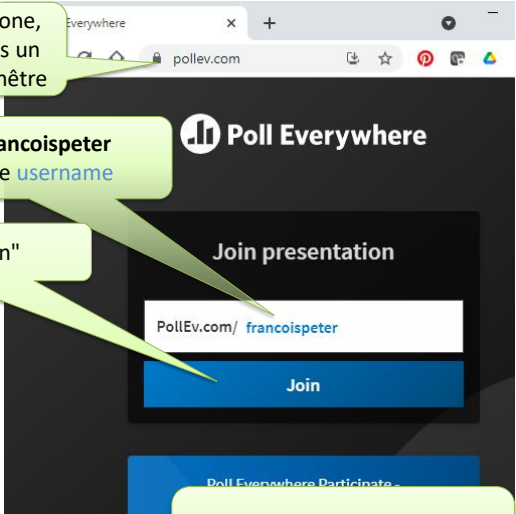
Connection des participants pour répondre aux questions

1- sur votre PC ou votre smartphone, aller sur le site **POLLEV.COM** dans un nouvel onglet ou une nouvelle fenêtre

2 – saisir **francoispeter**
À la place de **username**

3 – cliquer sur "Join"

Accès direct pour smartphone :



Garder ce site ouvert pendant tout le webinaire

000563

5



Le documents "Points à considérer pour la sélection de terme MedDRA"

PtC-TS (Points To Consider for term selection)

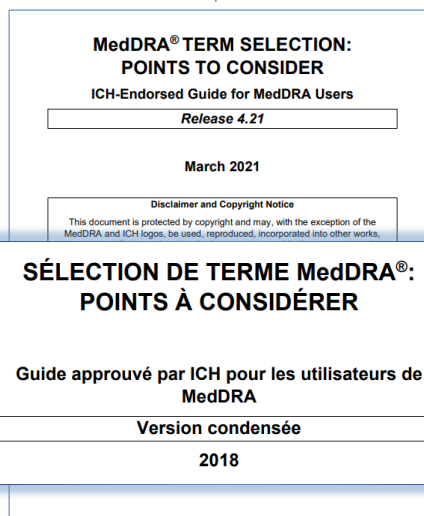


000563

6



Sélection de terme MedDRA: points à considérer (PtC)



000563

- Conventions de codage recommandées pour l'industrie et les activités réglementaires
- Objectif: codage standardisé selon des règles communes, pour la fiabilité des échanges de données
- Devrait constituer le socle des conventions de codage internes des organisations

7



Sélection de terme MedDRA: points à considérer (suite)

- Développé par un groupe de travail du comité de direction ICH
- Mis à jour chaque année, avec la version de MedDRA publiée en mars
- Disponible sur les sites de MedDRA et de la JMO
- Version complète disponible en anglais, japonais, chinois, coréen et espagnol
- Version condensée disponible dans d'autres langues, dont le français.

000563

8



Conventions dans les "Points à considérer pour la sélection de terme"

- Diagnostic avéré et diagnostic provisoire, avec ou sans signes et symptômes
- Décès et autres conséquences
- Suicide et automutilation
- Information vague, ambiguë, contradictoire
- Termes combinés
- Priorité à la spécificité : pour l'âge ou pour l'évènement ?
- Priorité à la spécificité : pour le site de survenue ou pour l'évènement ?
- Priorité à la spécificité : pour le micro-organisme ou pour le site de l'évènement ?
- Modification d'une pathologie pré-existante
- Exposition pendant la grossesse et l'allaitement
- Termes de pathologie congénitale
- Tumeurs
- Interventions médicales et chirurgicales
- Investigations

000563

9



Conventions dans les "Points à considérer" (suite)

- Erreur médicamenteuse, exposition accidentelle, exposition professionnelle
- Mésusage, abus et addiction
- Transmission d'agent infectieux par un produit
- Surdosage, toxicité et intoxication
- Termes relatifs à un dispositif médical
- Interaction médicamenteuse
- Absence d'effet secondaire, statut "normal"
- Effet thérapeutique inattendu
- Modification d'effet
- Caractéristiques socio-environnementales
- Indication du produit
- Utilisation hors indication
- Problème de qualité de produit

000563

10



Coder en sélectionnant uniquement des LLT

- **Choisir le LLT qui représente au plus près l'information rapportée dans le verbatim**
- Capturer autant que possible toute la spécificité du verbatim
 - Exemple: "*Abcès du visage*" devra être codé par le LLT *Abcès facial*, et non simplement par le LLT *Abcès*
 - Cela peut nécessiter d'approfondir la recherche
- N'utiliser que des LLT actifs
 - Les LLT périmés ne sont là que pour assurer la compatibilité ascendante avec les versions et terminologies antérieures

000563

11



Coder toute l'information rapportée

Sélectionner si besoin **plusieurs** termes MedDRA pour capturer toute l'information du verbatim.

- La procédure devra être documentée
- Il faudra en tenir compte lors de l'analyse (risque de compter le même évènement plusieurs fois)

Vérifier la hiérarchie

Après avoir trouvé un LLT qui semble satisfaisant :

Vérifier sa hiérarchie (PT, HLT, HLGT, SOC) pour s'assurer que le concept est bien celui rapporté dans le verbatim

000563

12



Les "descriptions de concepts"

- Précisent comment certains termes sont interprétés et utilisés dans le cadre de MedDRA
- Ne sont pas des "définitions", mais sont importantes à connaître pour utiliser ces termes
- Pour que ces termes MedDRA soient utilisés de façon précise et standardisée lors du codage et de l'analyse
- Permettent de surmonter les différences de culture médicale entre régions
 - Ces descriptions sont compatibles avec les définitions des autorités réglementaires des différentes régions
- Accessibles depuis les navigateurs de la MSSO

000563

13



Les "descriptions de concepts" (suite)

Langue Préférée: Français

Options de langue et de version: Français | Anglais | Français | 24.0

Vue de navigation: SOC

Version de distribution: SOC

Options d'affichage: Afficher

Termes

ANNEXE B : DESCRIPTIONS DE CONCEPT MedDRA

Cette annexe fournit une liste des descriptions de concept MedDRA. Une description de concept est une description de l'interprétation, de l'usage et du classement d'un concept dans le cadre de la terminologie MedDRA, et non une définition. L'objectif de ces descriptions de concept est d'optimiser la cohérence et la précision d'usage de MedDRA pour le codage, l'extraction et l'analyse, et de surmonter les différences qui existent à l'échelle mondiale dans la pratique de la médecine. La MSSO a conçu cette annexe en tant que document de travail et il est prévu de l'augmenter à mesure que les abonnés sollicitent la documentation de concepts supplémentaires.

A

Abus

Pour les besoins de la sélection de termes et l'analyse des données codées avec MedDRA, l'abus est l'utilisation intentionnelle, non thérapeutique, par un patient ou un consommateur d'un produit – en vente libre ou sur prescription – pour un effet gratifiant ou non thérapeutique désiré incluant, mais ne se limitant pas à l'euphorie. L'abus peut être une utilisation unique, sporadique ou persistante de produit.

Addiction

Pour les besoins de la sélection de termes et l'analyse des données codées avec MedDRA, l'addiction est un désir irrésistible d'un patient ou d'un consommateur de prendre un médicament dans un but non thérapeutique accompagné de l'incapacité de contrôler ou d'arrêter son utilisation malgré ses conséquences dommageables. L'addiction peut résulter d'une dépendance physique causée par le médicament et par conséquent peut être accompagnée d'un syndrome de sevrage mais ceci n'est pas un composant essentiel. L'addiction peut survenir en raison du désir de ressentir les effets psychiques, comportementaux ou physiques liés au médicament.

Aggravé

Du verbe "aggraver" qui signifie empirer : par exemple "bronchite aggravée par le"

les SOC à con...

Actes médicaux et chirurgicaux
Surgical and medical procedures

Affections cardiaques
Cardiac disorders

Affections congénitales, familiales
Congenital, familial and genetic disorders

Affections de l'oreille et du labyrinthe
Ear and labyrinth disorders

Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Skin and subcutaneous tissue disorders

Affections des organes de reproduction
Reproductive system and breast disorders

Affections du rein et des voies urinaires
Renal and urinary disorders

Affections du système immunitaire
Immune system disorders

Affections du système nerveux
Nervous system disorders

Affections endocriniennes
Endocrine disorders

Affections gastro-intestinales
Gastrointestinal disorders

Affections gynécologiques, puerpérales
Pregnancy, puerperium and perinatal disorders

Affections hématoLOGIQUES et du système lymphatique
Blood and lymphatic system disorders

000563

14



Les principes de codage "avancés"

Dans les PtC-TS (Points à considérer)

000563

15



Diagnostic et diagnostic provisoire

DIAGNOSTIC UNIQUE	
Diagnostic avéré	Diagnostic provisoire
Diagnostic avéré rapporté SANS signes ni symptômes	Diagnostic provisoire rapporté SANS signes ni symptômes
➤ Coder le diagnostic (seule option possible)	➤ Coder le diagnostic provisoire (seule option possible)
Exemple: "Infarctus du myocarde" → coder "Infarctus du myocarde"	Exemple: "suspicion d'infarctus du myocarde" → coder "Infarctus du myocarde" (sélectionner le terme comme si le diagnostic était avéré)

Les mêmes principes s'appliquent en cas de diagnostics multiples

000563

16



MedDRA

Diagnostic et diagnostic provisoire (suite)

Options préférées

DIAGNOSTIC UNIQUE	
Diagnostic avéré	Diagnostic provisoire
Diagnostic avéré rapporté AVEC signes / symptômes ➤ Option préférée : coder le diagnostic	Diagnostic provisoire rapporté AVEC signes / symptômes ➤ Option préférée : Coder le diagnostic provisoire ET les signes / symptômes
Exemple : "Réaction anaphylactique avec rash, dyspnée, hypotension et laryngospasme" → Coder "Réaction anaphylactique"	Exemple : "Suspicion d'infarctus du myocarde avec douleur thoracique, dyspnée, diaphorèse" → Coder "Infarctus du myocarde" + "Douleur thoracique" + "Dyspnée" + "Diaphorèse"

Les mêmes principes s'appliquent en cas de diagnostics multiples

00056317



MedDRA

Diagnostic et diagnostic provisoire (suite)

Options alternatives

DIAGNOSTIC UNIQUE	
Diagnostic avéré	Diagnostic provisoire
Diagnostic avéré rapporté AVEC signes / symptômes ➤ Options alternative : coder le diagnostic et les signes / symptômes	Diagnostic provisoire rapporté AVEC signes / symptômes ➤ Options alternative : coder les signes / symptômes seulement (puisque le diagnostic provisoire peut changer)
Exemple : "Réaction anaphylactique avec rash, dyspnée, hypotension et laryngospasme" → Coder "Réaction anaphylactique" + "Rash " + "Dyspnée" + "Hypotension" + "Laryngospasme"	Exemple : "Suspicion d'infarctus du myocarde avec douleur thoracique, dyspnée, diaphorèse" → Coder "Douleur thoracique" + "Dyspnée" + "Diaphorèse"

Les mêmes principes s'appliquent en cas de diagnostics multiples

00056318



Diagnostic et diagnostic provisoire (suite)

- Dans tous les cas : coder les signes / symptômes qui ne sont pas constitutifs du diagnostic

Verbatim	LLT sélectionnés
<i>Infarctus du myocarde avec douleur thoracique, dyspnée, diaphorèse, modification de l'ECG, ictère</i>	→ Coder "Infarctus du myocarde" + "Ictère" car l'ictère n'est pas un symptôme reconnu de l'infarctus du myocarde

000563

19



Exercice

Verbatim : " *Sepsis provoquant un état de choc, dû à une péritonite bactérienne spontanée ou à une perforation intestinale*"

Quel(s) LLT sélectionner ?

- ☐ Sepsis
- ☐ Choc
- ☐ Choc septique
- ☐ Péritonite bactérienne spontanée
- ☐ Perforation intestinale

000563

20

 MedDRA

Information ambigüe /
contradictoire

- Tenter d’abord d’obtenir une clarification

Verbatim	LLT sélectionné	Note
Hyperkaliémie avec potassium sérique à 1.6 mEq/L	Potassium sérique anormal	Un potassium à 1.6 mEq/L est une hypokaliémie. Le LLT <i>Potassium sérique anormal</i> couvre le deux concepts (hyper et hypo)
Douleur UG	Douleur	Le sens de "UG" n'est pas clair : "urogénitale ?" "ulcère gastrique ?". En l'absence d'information complémentaire, choisir un terme qui représente l'information connue, tel que le LLT <i>Douleur</i>

000563

21

 MedDRA

Information vague

- Tenter d’abord d’obtenir une clarification

Verbatim	LLT sélectionné	Note
Devenu vert	<i>Événement non évaluable</i>	Verbatim vague : est-ce le patient qui est devenu vert ? ou le produit ?
Le patient a eu un problème médical de nature peu claire	<i>Trouble mal défini</i>	Puisqu'on sait qu'il y a eu un problème médical, on peut coder avec le LLT <i>Trouble mal défini</i>

000563

22

 MedDRA

Quel(s) LLT sélectionner ?

- **"Complication de CIV"**
 - ☐ CIV (communication interventriculaire)
 - ☐ Complication de cathéter vasculaire
 - ☐ Événement non évaluable
- **"Tableau clinique d'hyperaldostérionisme"**
 - ☐ Aldostérone augmentée
 - ☐ Aldostérionisme
 - ☐ Aldostérone sanguine anormale

000563

23

 MedDRA

Investigations

"Pathologie" et "résultat d'investigation " sont des concepts différents – Ne pas coder l'un pour l'autre

Verbatim	LLT sélectionné	Note
Hypoglycémie	<i>Hypoglycémie</i>	Le LLT <i>Hypoglycémie</i> est lié à la SOC <i>Troubles du métabolisme et de la nutrition</i>
Diminution du glucose	<i>Glucose diminué</i>	Le LLT <i>Glucose diminué</i> est lié à la SOC <i>Investigations</i>

000563

24



MedDRA

Investigations (suite)

- Résultat d'investigation clair

Verbatim	LLT sélectionné	Note
Glucose 40 mg/dL	<i>Glucose bas</i>	Le glucose est clairement inférieur à la norme

- Résultat d'investigation ambigu

Verbatim	LLT sélectionné	Note
Le glucose est à 40	<i>Glucose anormal</i>	Unité manquante. Si on ne peut pas l'obtenir, choisir le LLT <i>Glucose anormal</i>

000563

25



MedDRA

Investigations (suite)

- Résultat d'examen confirmant le diagnostic

Verbatim	LLT sélectionné	Note
Hyperkaliémie, potassium élevé, K à 7.0 mmol/L	<i>Hyperkaliémie</i>	Il n'est pas nécessaire de coder <i>Potassium augmenté</i>

- Groupe de résultats d'examen

Verbatim	LLT sélectionnés	Note
Augmentation des phosphatases alcalines, des SGOT et SGPT, et de la LDH	<i>Phosphatase alcaline augmentée</i> <i>SGPT augmentée</i> <i>SGOT augmentée</i> <i>LDH augmentée</i>	Coder les 4 résultats. Ne <u>pas</u> utiliser de terme unique tel que le LLT <i>Tests hépatiques anormaux</i>

000563

26

 MedDRA

Quel(s) LLT sélectionner ?

"Bilan sanguin : élévation de l'urée et de la créatinine, avec une élévation du ratio urée/créatinine"

- ☐ Créatinine sérique augmentée
- ☐ Urée sanguine augmentée
- ☐ Rapport azote uréique/créatinine sanguin augmenté
- ☐ Tests de la fonction rénale SAI anormaux

"Tableau clinique d'hyperaldostéronisme"

- ☐ Aldostérone augmentée
- ☐ Aldostéronisme
- ☐ Aldostérone sanguine anormale

000563

27

 MedDRA

Termes combinés

- Si un des termes est plus spécifique que l'autre :

Verbatim	LLT sélectionné
Trouble du rythme dû à une fibrillation auriculaire	<i>Fibrillation auriculaire</i>
Altération des fonctions hépatiques (hépatite aiguë)	<i>Hépatite aiguë</i>

- S'il existe un terme combiné MedDRA :

Verbatim	LLT sélectionné
Rétinopathie due au diabète	<i>Rétinopathie diabétique</i>
Rash accompagné de prurit	<i>Rash avec démangeaisons</i>
Cancer du sein avec surexpression de HER2	<i>Cancer du sein HER2 positif</i>

000563

28



MedDRA

Termes combinés (suite)

- Appliquer plusieurs termes ("splitting") si nécessaire pour capturer toute l'information clinique
- Pour tous les termes combinés, un jugement médical doit s'appliquer

Verbatim	LLT sélectionnés
Diarrhée et vomissement	• <i>Diarrhée</i> • <i>Vomissement</i>
Fracture du poignet provoquée par une chute	• <i>Fracture du poignet</i> • <i>Chute</i>
Mélanome malin BRAF positif	• <i>Mélanome malin</i> • <i>Mutation du gène BRAF</i>

000563

29



MedDRA

Exercice

"*Maladie rétinienne due au VIH avec cécité quasi complète (D et G)*"

Quel(s) terme(s) sélectionner ?

- ☐ Lésion rétinienne
- ☐ Trouble rétinien
- ☐ Affection VIH
- ☐ Cécité
- ☐ Rétinopathie liée au VIH
- ☐ Cécité des deux yeux

000563

30



MedDRA

Erreurs médicamenteuses

- Se référer aux descriptions des concepts (guide d'introduction à MedDRA ou navigateur)
- Voir le chapitre 3 du *MedDRA points to consider companion document* (exemple détaillés, directives, questions/réponses)
- La meilleure approche pour trouver les termes pertinents est la recherche "top-down" (en descendant la hiérarchie) dans le HLG *Erreurs médicamenteuses ainsi qu'autres erreurs et problèmes d'utilisation du produit*

000563

31



MedDRA

Erreurs médicamenteuses (suite)

Erreur médicamenteuse AVEC conséquences cliniques

Verbatim	LLT sélectionnés	Note
Le patient n'a pas reçu le bon traitement et a eu une hypotension	• <i>Erreur de médicament administré</i> • <i>Hypotension</i>	
L'insuline n'a pas été administrée avec la bonne seringue, ce qui a conduit à un surdosage et à une hypoglycémie	• <i>Médicament administré avec le mauvais dispositif</i> • <i>Surdosage accidentel</i> • <i>Hypoglycémie</i>	Lorsqu'un surdosage est rapporté dans le cadre d'une erreur médicamenteuse, le LLT <i>Surdosage accidentel</i> , plus spécifique, peut être utilisé

000563

32



MedDRA

Erreurs médicamenteuses (suite)

Erreur médicamenteuse SANS conséquences cliniques

Verbatim	LLT sélectionnés	Note
Le traitement a été injecté par voie intraveineuse au lieu d'intramusculaire, sans effets indésirables	Formule intramusculaire administrée par une autre voie	Option préférée
	- Formule intramusculaire administrée par une autre voie - Pas d'événement indésirable	

000563

33



MedDRA

Erreurs médicamenteuses (suite)

- Importance d'enregistrer les survenues potentielles d'erreur médicamenteuse
- Peu rapportées en tant qu'évènements indésirables, mais à mentionner dans les rapports périodiques de sécurité

Verbatim	LLT sélectionnés	Note
Un pharmacien signale que les noms de deux médicaments sont proches, ce qui pourrait provoquer une erreur médicamenteuse	- Circonstance ou information susceptible de mener à une erreur médicamenteuse - Confusion des noms de médicaments	Dans ce rapport de "risque d'erreur", le LLT <i>Confusion des noms de médicaments</i> précise la nature du risque

000563

34

 MedDRA

Surdosage, intoxication et toxicité

- Si un surdosage, une intoxication ou un toxicité est explicitement rapporté, sélectionner un code approprié
- AVEC conséquences cliniques

Verbatim	LLT sélectionnés
Dérangement gastrique après surdosage médicamenteux	• <i>Estomac dérangé</i> • <i>Surdosage</i>

- SANS conséquences cliniques

Verbatim	LLT sélectionnés	Note
Le patient a reçu un surdosage de médicament, sans effet indésirable	• <i>Surdosage</i>	Option préférée
	• <i>Surdosage</i> • <i>Pas d'événement indésirable</i>	

000563

35

 MedDRA

Quel(s) LLT sélectionner ?

"Les fonctions rénales ont été mesurées tous les 6 mois, alors que le document de référence du médicament recommande un contrôle mensuel"

- ☐ Erreur du suivi médicamenteux
- ☐ Exploration fonctionnelle rénale anormale
- ☐ Acte de suivi médicamenteux pratiqué incorrectement

" Prise non intentionnelle d'une dose supérieure au maximum recommandé, à cause d'une erreur de dispensation "

- ☐ Surdosage accidentel
- ☐ Administration d'une dose incorrecte
- ☐ Erreur de dispensation médicamenteuse

000563

36



Décès et autres conséquences

- Le décès, l'invalidité, l'hospitalisation sont considérés comme des conséquences et ne sont habituellement pas codés comme des évènements / réactions indésirables
- Si une de ces conséquences est le seul évènement rapporté, le coder avec le LLT approprié
- Si un terme MedDRA permet de spécifier une information cliniquement importante sur la nature de décès, coder avec ce terme en plus de l'évènement indésirable

Verbatim	LLT sélectionné
Un rash est apparu, suivi d'une mort soudaine d'origine cardiaque	Rash Mort subite cardiaque

000563

37



Interactions médicamenteuses

- Il existe des termes pour les interactions des médicaments entre eux (y compris biologiques), et avec les aliments, les dispositifs médicaux et l'alcool.
- Si le rapporteur mentionne une interaction, choisir un terme spécifiant cette interaction, en plus du terme pour l'évènement médical

Verbatim	LLT sélectionnés
Le patient a consommé du jus de canneberge, qui a interagi avec l'anticoagulant en provoquant une augmentation de l'INR	• <i>Interaction avec l'alimentation</i> • <i>INR augmenté</i>

- Si le rapporteur ne mentionne pas d'interaction, coder seulement l'évènement médical.

000563

38



MedDRA

Suicide et automutilation

- Le codage des tentatives de suicides, suicides, et auto-mutilations doit suivre des règles précises et standardisées
- Ne pas supposer qu'un surdosage, même intentionnel, est une tentative de suicide
- Si un rapport d'automutilation ne mentionne pas qu'il s'agit d'une tentative de suicide, coder seulement l'automutilation
- Si une tentative de suicide entraine le décès, coder comme suicide et non comme tentative de suicide

Verbatim	LLT sélectionnés	Note
Tentative de suicide ayant abouti au décès	• <i>Suicide</i>	Le décès doit être rapporté comme conséquence

000563

39



MedDRA

Exercice

"Décès par hémorragie cérébrale"

Quel(s) terme(s) sélectionner ?

- ☐ Mort subite
- ☐ Mort
- ☐ Hémorragie cérébrale
- ☐ Mort cérébrale

000563

40



MedDRA

Exercice

"Le patient a été trouvé mort"

Quel(s) terme(s) sélectionner ?

- ☐ Décès dû à des causes naturelles
- ☐ Mort
- ☐ Mort(e) dans son sommeil
- ☐ Trouvé(e) mort(e)

000563

41



MedDRA

Quel LLT choisir ?

Verbatim : "Une femme de 53 ans a eu des vertiges après avoir pris un antihistaminique en plus de son traitement prescrit (inhibiteur de la pompe à proton)"

- A. Interaction médicamenteuse SAI
- B. Vertige subjectif
- C. Vertige
- D. Interaction médicamenteuse

000563

42



MedDRA

Exercice

"Le patient a pris délibérément un surdosage"

Quel(s) terme(s) sélectionner ?

- ☐ Surdosage intentionnel
- ☐ Tentative de suicide
- ☐ Surdosage délibéré
- ☐ Surdosage SAI

000563

43



MedDRA

Exercices de codage



MedDRA

Évaluer l'information à coder

- **De quelle nature est l'information :**

- Pathologie, diagnostic, signes / symptômes ?
- Indication ?
- Résultat d'examen ?
- Lésion/Blessure ?
- Acte médical ou chirurgical ?
- Erreur médicamenteuse ?
- Problème d'utilisation de produit ?
- Problème de qualité de produit ?
- Situation socio-familiale ?
- Problème de dispositif médical ?
- Complication d'intervention ?

Cela va orienter la recherche de LLT => dans quelle SOC on devrait trouver le LLT le plus proche de l'information à coder

- **Est-ce une combinaison de plusieurs catégories ?**

000563

45



MedDRA

Quel LLT choisir ?

Verbatim : "Homme ayant une baisse de la fertilité."

- A. Infertilité
- B. Fécondité masculine diminuée
- C. Infertilité masculine
- D. Fécondité diminuée

000563

46



MedDRA

Quel LLT choisir ?

Verbatim : "A perdu la vision des couleurs à l'adolescence"

- A. Daltonisme
- B. Cécité aux couleurs
- C. Cécité aux couleurs acquise
- D. Achromatopsie

000563

47



MedDRA

Quel LLT choisir ?

Verbatim : "Devenu très gras"

- A. Trouble mal défini
- B. Événement non évaluable
- C. Peau grasse
- D. Réaction non évaluable

000563

48



MedDRA

Quel LLT choisir ?

Verbatim : "Le patient rapporte un problème médical"

- A. Évènement indésirable
- B. Évènement non évaluable
- C. Réaction non évaluable
- D. Trouble mal défini

000563

49



MedDRA

Quel LLT choisir ?

Verbatim : "L'enfant de deux ans a pris
accidentellement le médicament de sa mère"

- A. Surdosage accidentel
- B. Exposition accidentelle d'un enfant à un produit
- C. Prise accidentelle d'un médicament par un enfant
- D. Ingestion accidentelle

000563

50



MedDRA

Quel LLT choisir ?

Verbatim : "Infection après opération chirurgicale"

- A. Infection
- B. Infection de plaie postopératoire
- C. Infection de plaie chirurgicale
- D. Infection postopératoire

000563

51



MedDRA

Quel LLT choisir ?

Verbatim : "Il a vendu le médicament de son père"

- A. Détournement de médicament
- B. Mésusage intentionnel du produit
- C. Utilisation de médicament pour indication non approuvée
- D. Mésusage intentionnel de médicament

000563

52



MedDRA

Quel LLT choisir ?

Verbatim : "IM dans les antécédents"

- A. Infarctus du myocarde
- B. Trouble mal défini
- C. IM
- D. Événement non évaluable

000563

53



MedDRA

Quel LLT choisir ?

Verbatim : "Hypernatrémie (sodium sérique = 115 mEq/L) "

- A. Sodium sérique anormal
- B. Hypernatrémie
- C. Hyponatrémie
- D. Sodium sérique diminué

000563

54



Quel LLT choisir ?

Verbatim : "La patiente a oublié la prise matinale du produit"

- A. Omission de prise
- B. Interruption temporaire du traitement
- C. Omission intentionnelle d'administration
- D. Prise ratée par erreur

000563

55



Quel LLT choisir ?

Verbatim : "Le médecin s'est trompé de médicament dans sa prescription ; le pharmacien a détecté l'erreur avant de dispenser le médicament"

- A. Dispensation d'un médicament incorrect
- B. Erreur médicamenteuse
- C. Erreur de prescription médicamenteuse interceptée
- D. Erreur de dispensation médicamenteuse interceptée

000563

56



Quel LLT choisir ?

Verbatim : "Le patient a perdu l'olfaction et pense qu'il a pu avoir la covid-19"

- A. Anosmie
- B. Suspicion de covid-19
- C. Perte de la sensibilité olfactive
- D. Covid-19

000563

57



Quel LLT choisir ?

Verbatim : "La dose prise était inférieure à la dose minimum recommandée par la notice du produit"

- A. Sous-dosage
- B. Erreur d'administration médicamenteuse
- C. Sous-dosage accidentel
- D. Administration d'une posologie incorrecte

000563

58



MedDRA

Quel LLT choisir ?

Verbatim: "La boîte contenait trop de médicament, ce qui a conduit le patient à un surdosage involontaire. Des nausées sévères sont survenues et un diagnostic de gastrite a été posé"

- A. Problème physique du produit
- B. Surdosage
- C. Nausée
- D. Gastrite
- E. Surdosage accidentel
- F. Remplissage excessif du conditionnement

000563

59



MedDRA

Quel LLT choisir ?

Verbatim : "A subi des sévices de la part de son mari"

- A. Sévices corporels
- B. Femme battue
- C. Sévices sur conjoint(e)
- D. Victime de sévices conjugaux

000563

60



Which LLT Would You Select?

Verbatim: "La patiente a développé une fausse croyance que ses proches la volent"

- A. Vol
- B. Idées délirantes
- C. Délire de vol
- D. Victime d'un crime

000563

61



Which LLT Would You Select?

Verbatim: "Patient traité pour rosacée par le médicament Z (qui n'a pas d'indication officielle pour cette pathologie). Il rapporte une impression de vertiges"

- A. Rosacée
- B. Utilisation dans une indication non approuvée par le document de référence
- C. Utilisation non conforme au document de référence
- D. Sensation vertigineuse

000563

62



MedDRA

Quel LLT choisir ?

Verbatim : "Une femme de 27 ans a pris des antibiotiques pendant deux semaines pendant sa grossesse. Elle n'a rapporté aucun effet indésirable"

- A. Exposition maternelle durant la grossesse
- B. Sans effet indésirable
- C. Grossesse normale

000563

63



MedDRA

Quel LLT choisir ?

Verbatim : "Le médicament a été conservé à température ambiante, alors qu'il devait être gardé au réfrigérateur"

- A. Erreur de conservation médicamenteuse
- B. Entreposage inapproprié du produit non utilisé
- C. Erreur médicamenteuse interceptée
- D. Erreur de conservation de produit, température trop haute

000563

64



Which LLT(s) Would You Select?

Verbatim: "Le patient a reçu le médicament Y pour traiter un cancer colorectal lié à une mutation du gène BRAF"

- A. Cancer colorectal
- B. Mutation génétique acquise
- C. Mutation du gène BRAF
- D. Carcinome colorectal

000563

65



Quel LLT choisir ?

Verbatim : "Le patient a pris le produit deux fois par jour au lieu d'une, parce que l'information sur l'administration manquait dans la notice. Cela a abouti à un surdosage."

- A. Problème d'étiquetage du produit
- B. Étiquetage du produit manquant
- C. Texte manquant sur l'étiquetage du produit
- D. Erreur de dose administrée
- E. Dose quotidienne prise plus fréquemment
- F. Schéma d'administration du médicament inapproprié
- G. Surdosage
- H. Surdosage accidentel

000563

66



Quelques bons conseils pour le codage



MedDRA peut être utilisé pour
coder autre chose que des
événements indésirables

Narratif

Un homme de 75 ans traité par le médicament X pour polyarthrite rhumatoïde a développé une sténose de la valve aortique.

Antécédents : fumeur de cigarettes, cancer du colon.

Il a subi un remplacement de valve aortique et une infection de la plaie chirurgicale sternale est survenue trois jours après l'intervention.



Conseils pour la recherche de terme avec le navigateur

- Chercher tout d'abord en utilisant les propres termes du rapporteur / investigateur
- Tenir compte de la spécificité élevée de MedDRA
- Explorer le voisinage des termes trouvés : si vous avez trouvé un LLT proche du verbatim, il y en a peut-être un encore plus proche dans son voisinage.
- Vérifier la hiérarchie du terme (pour s'assurer qu'il s'agit bien du concept recherché)

000563

69



Conseils pour la recherche de terme par le navigateur (suite)

- Combiner les approches "top-down" (recherche en descendant dans la hiérarchie) et "bottom-up" (recherche par mot)
- S'assurer de comprendre les verbatim difficiles avant de les coder (recherche sur le web, dictionnaire médical, collègues...)
- Utiliser la recherche avancée avec les opérateurs booléens ("begins with", "exact match", "ends with", "contains", "and", "or")
- Les "descriptions des concepts MedDRA" sont à connaître

000563

70



Conseils pour la recherche de terme par le navigateur (suite)

Et surtout

- Progresser par la pratique et par la formation

000563

71



Résumé du cours

Ce que nous avons vu pendant ce cours :

- Les principes importants présentés dans le document "Points à considérer pour la sélection de terme MedDRA"
- Des exemples de codage, en utilisant le navigateur
- Quelques "bons conseils" de codage

000563

72



MedDRA

Contacts MSSO

- Website
 - www.meddra.org
- Email
 - mssohelp@meddra.org
- Questions fréquentes
 - www.meddra.org/faq
- Navigateurs MedDRA
 - <https://www.meddra.org/meddra-desktop-browsers> (navigateur de bureau)
 - <https://tools.meddra.org/wbb/> (navigateur Web)
 - <https://mmb.meddra.org> (navigateur sur mobile)

000563

73



MedDRA

Contacts MSSO (suite)

- Demandes de changement (Change Request)
 - <https://www.meddra.org/how-to-use/change-requests>
- Calendrier des formations
 - <https://www.meddra.org/training/schedule>
- Documentation MedDRA
 - <https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>

000563

74

 MedDRA

Session de questions - réponses

75

000563